

附件 1

**已上市药品说明书增补儿童用药信息工作
程序
(征求意见稿)**

1 **第一条**（背景目的）根据《关于保障儿童用药的若干意
2 见》（国卫药政发〔2014〕29号）以及《中国儿童发展纲要
3 （2021-2030年）》（国发〔2021〕16号），推动解决我国儿科
4 临床普遍存在的说明书儿童用药信息增补或修订滞后的问
5 题，规范由国家儿科专业协会或国家儿童医学中心针对我国
6 儿科临床需求迫切的药品提出的修订说明书增补儿童用药
7 信息的申请处理流程，明确品种遴选范围，确保说明书修订
8 的质量和效率，制定本工作程序。

9 **第二条**（适用范围）本工作程序适用于国家儿科专业协
10 会或国家儿童医学中心提出的已上市药品说明书增补儿童
11 用药信息的申请（以下简称申请）。国家儿科专业协会应为我
12 国民政部登记管理的儿科专业协会，协会职能应与儿科临床
13 医疗、儿科合理用药、儿科临床研究相关。增补儿童用药信
14 息主要是指增加或补充完善境外同活性成分制剂已批准的
15 儿童适应症和/或儿童用法用量信息，以及与适应症相对应的
16 安全性信息。

17 **第三条**（工作职责）国家儿科专业协会或国家儿童医学
18 中心提出申请，申请中包括建议修订说明书的品种名单和建
19 议修订的说明书内容，并对申请中所涉及的品种信息及附件
20 资料的准确性与合规性负责。国家药品监督管理局药品审评
21 中心（以下简称药审中心）负责对申请进行审核，组织召开
22 专家咨询会议对建议修订说明书的品种名单进行遴选并审

23 议说明书修订内容，对外公示征求意见和报国家药品监督管
24 理局（以下简称国家局）审查发布。国家局负责对遴选通过
25 的品种名单和说明书修订建议进行审查，审查通过后以公告
26 形式发布。本工作程序中涉及的品种遴选范围、说明书修订
27 与审核流程，以及品种申报程序等相关配套文件由药审中心
28 制定发布。

29 **第四条**（公告的使用）正式发布的品种名单和说明书修
30 订建议公告作为药品企业（作为申请人）递交已上市药品说
31 明书增补儿童用药信息补充申请时的修订依据。

32 **第五条**（相关工作要求）所涉及单位、部门及人员在开
33 展具体工作时均应依法、依规，按程序办理，并注意保密。
34 相关工作记录应保留完整可追溯。

35 **第六条** 本工作程序自发布之日起执行。